

## 研究成果の刊行に関する一覧表

## 書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
石田 博	医療経済評価の方法論と事例2-C型肝炎治療の費用対効果	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団/編	基礎から学ぶ医療経済評価費用対効果を正しく理解するために	じほう	東京	2014	147-164

## 雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
岡田美保子	医療情報学会としての活動方針および診療情報連携の観点からみた医療情報化の要素	医療情報学	34巻(Suppl)	6-7	2014
岡田美保子	EHRとClinical Research(EHR-CR)基盤・臨床的・技術的・社会的・倫理的観点からみた日本医療情報学会のリーダーシップ	医療情報学	35(Suppl.)	6	2015
石田 博, 渡邊直, 白鳥義宗, 岡田美保子	地域医療連携システムの活用に関する利用者アンケート調査	医療情報学	35(Suppl.)	342-5	2015
石田 博, 白鳥 義宗, 渡邊 直, 岡田美保子	地域医療連携システムの費用対効果における効果指標の文献的検討	医療情報学	35 Suppl.	112-115	2015
樫部 公一, 猪飼宏, 金川 賢一, 原田 正治, 岡田美保子, 渡邊 直, 白鳥 義宗, 石田博	電子カルテにおけるオーダー時チェック機能の有用性評価	医療情報学	35 Suppl.	580-583	2015
石田 博, 中村準二, 吉田 博, 小池優, 井上裕二	臨床検査領域における個人情報の管理の現状と課題	臨床病理	62	1115-1121	2014
白鳥義宗	医療を取り巻く状況と病院情報システムの課題	新医療	475巻	24-28	2014

白鳥義宗、若宮俊司	電子クリニカルパス構築のための用語統一とベンダーの標準化状況	日本クリニカルパス学会誌	17巻	47-51	2015
渡邊 直、岡田定、嶋田 元	電子カルテ時代のPOS--どのように記載し、何を継承するか	医療情報学連合大会論文集	34巻(Suppl)	98-100	2014
渡邊 直、岡田定	電子カルテ時代における真に有用なプロブレムリスト構築の提案	日本POS医療学会雑誌	20	110-113	2016
渡邊 直	電子カルテ時代のPOS～その精神から記載法の原理と活用法を見直す	日本POS医療学会雑誌	20	118-121	2016

### Ⅲ. 研究成果の刊行物・別刷

カウンシルの報告書に相当依拠していることがわかる。

## ■ まとめ

以上をまとめると、まず医療資源配分を巡る倫理的課題は、「功利主義」と「平等主義」の相克に還元できる。次に英国で採用されているQALYを用いた医療経済評価に対する倫理的批判は、①識別性の低さ、②障がい者差別の可能性、③高齢者差別の可能性であり、これは一定程度説得力のあるものである。これを克服するために、QALYを平等主義で修正する方法および市民の視点を社会的価値判断の基盤に置くという方法がとられている。

医療資源配分はできれば直視したくないものである一方、避けては通れない問題である。そこで、その配分法はできるだけ明示的かつ透明性をもって行われる必要がある。QALYを用いた医療経済評価に基づく医療資源配分は、ベストとはいえなくても、その欠点を補いつつ使用していくに値するものだと考えられる。

# 10

## 医療経済評価の方法論と事例2 - C型肝炎治療の費用対効果 -

山口大学医学部附属病院 医療情報部 部長、医療情報判断学教授  
石田 博

### ■ 1. C型肝炎の背景

C型慢性肝炎（CHC）を引き起こすC型肝炎ウイルス（HCV）は、世界では人口の22～3%、数にして13～17億人の感染患者がいると推定されており、その患者頻度に地域差があり、日本を含む極東アジア、地中海沿岸地域、アフリカの一部、東ヨーロッパに患者が多い。そして、2014年のWHO報告によると年間30～50万人がHCV関連の肝疾患により亡くなっている<sup>1)</sup>。

その中で、日本は世界でもHCV感染が多い国とされ、約200万人の感染者（人口の1～2%）が推定されているが、HCV発見後の輸血製剤のスクリーニングにより輸血によるHCV感染はほぼ皆無となったことから、新規の感染者はさきわめて少数になっている。しかし、高齢者を中心に感染患者が多く、日本の悪性腫瘍の中でも頻度が多い肝癌（悪性新生物による死亡の男性4位、女性5位）の原因としてHCVは重要であり、その8割はHCVに関連したものである。

C型肝炎の一般的な自然歴は、感染後、多くが不顕性に、60～80%の患者が持続感染者となり、6カ月以上炎症の続く慢性肝炎、その後、肝細胞の破壊からゆっくりと線維化が進み、約20年で約30～40%の患者が肝硬変に、そして、腹水や肝硬変による脳症、食道静脈瘤等の非代償性肝硬変、さらに5～10年後には肝細胞癌が発生し、死亡に至るといった経過をとる。

肝細胞癌は、炎症による肝臓の線維化が進むにつれ、発癌率が高くなり、肝硬変になると、年率6～8%の確率で肝細胞癌が発生することが疫学研究により示されている。また、自然経過での治癒もあるとされるが、その割合は慢性肝炎でも低率であり、線維化が進むにつれてそのクリアランス率はより低下すると言われている<sup>2)</sup>。

## 2. C型慢性肝炎に対する抗ウイルス治療の変遷

C型肝炎と診断された患者に対する治療は、ウイルス排除が基本であり、それによって肝硬変への進展、さらには、肝細胞癌の発症を抑制することである。C型肝炎に対する抗ウイルス療法は1990年代のインターフェロン療法から始まり、2000年代となってリバビリンとの併用、そして、インターフェロンにポリエチレングリコールを付加（ペグ化）し、血中での持続時間を延長したペグインターフェロン（Peg-IFN）とリバビリンの併用が最近までの標準治療となっていた。しかし、後述のようにその効果は、HCVの遺伝子型で異なり、日本人に多いジェノタイプ1b型ではその標準的治療によっても半数以上はウイルスが排除できない状況にあった。2011年に新たにプロテアーゼ阻害薬であるテラプレビルが上市され、ペグインターフェロン、リバビリンと3剤併用で活用されるようになり、その高い効果があげられるようになった。しかし、副作用の頻度が高く、さらに、重症皮疹などその程度も強いことから、2013年に副作用が少ない第2世代のプロテアーゼ阻害薬であるシメプレビルが開発導入された状況にある。今後、経口薬であるAsunaprevir/Daclatasvir、さらにはSofosbuvirなどの新薬も開発され、臨床導入が期待されている（図1）。

前述のように、HCVのジェノタイプは日本人では1b型が多く、1a型と併せて1型が7割を占める。それに対して2a、2b型を合わせた2型は3割である。一方、そのジェノタイプによって、ペグインターフェロンとリバビリンの併用療法の効果、すなわち、治療終了後24週間後のウイルス陰性化（Sustained virological response: SVR）が異なり、Manns MPらの報告では、ジェノタイプ2型・3型では、SVRが88%であったのに対してジェノタイプ1型では48%であり、ジェノタイプ1型でウイルス量の多いグループは難治性グループとされている（図2）<sup>3)</sup>。

そのため、日本肝臓病学会のC型肝炎治療ガイドライン（2013年8月）では、テラプレビルが上市された後、シメプレビルが保険取載されるまでは、難治性のジェノタイプ1型高ウイルス量の患者には、それまでのペグインターフェロンとリバビリンの2剤併用療法に代わってテラプレビルとペグインターフェロン、リバビリンの3剤併用療法が第一選択にされた。

[注意：現在（2014年7月）のガイドラインでは、シメプレビルとペグインターフェロン、リバビリンの3剤併用療法が第一選択となっている。]

そのテラプレビルをペグインターフェロンとリバビリンと併用する3剤併用療法は、難治性のジェノタイプ1型高ウイルス量の患者であってもSVRが70%を超えるような高い効果が得られるが、その一方で、治療費がそれまでのものよりも割高であること、また、副作用の頻度が高く、中止例も多く、また、重症な合併症が多いことがわかっており、その中には、重症の皮疹、クレアチニンの上昇（腎機能低下）、貧血や白血球減少などがあり、その効果の高さを相殺するものである。

そこで、今回の事例としては、HCVジェノタイプ1型高ウイルス量慢性肝炎患者に対する

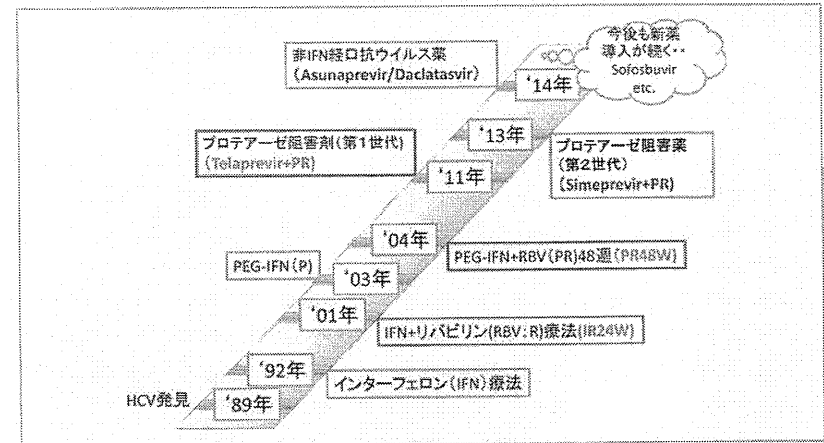


図1 C型肝炎に対する抗ウイルス治療の変遷

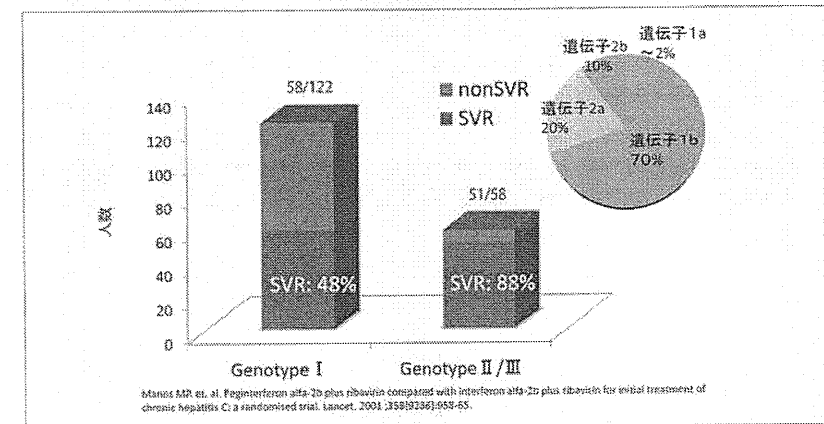


図2 Peg-Interferon+ Ribavirin療法—ジェノタイプによる効果差—

従来の標準治療であったペグインターフェロン（P）とリバビリン（R）の併用療法（PR）とテラプレビル12週間、PR24週を併用した（TPR）治療についての比較を提示する。

比較する治療モデルは、まず、ペグインターフェロンa-2b 1.5 μg/kg 1回/週とリバビリンを体重により3～5カプセル（600～1000mg）を連日48週投与するPR48W、および、同じペグインターフェロンとリバビリンの用量と用法で治療12週目ですでにウイルス陰性（Early virological response: EVR）となった患者はそのまま全体で48週の治療、治療12週～24週

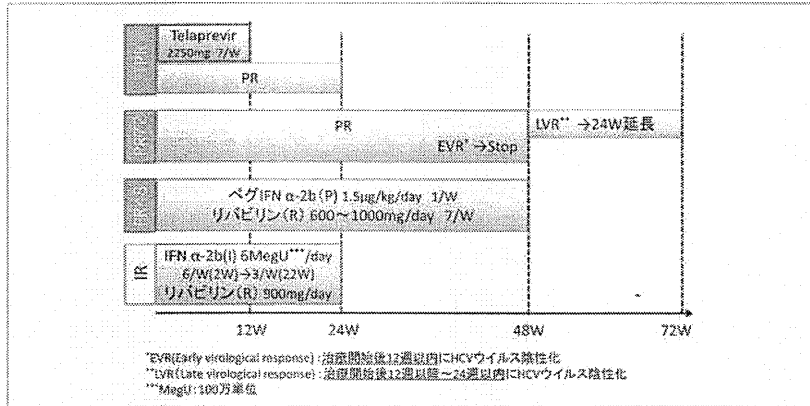


図3 治療モデル比較

間にウイルス陰性化 (Late virological response : LVR) した患者については、48週にさらに24週、トータル72週の治療を行うPR72W。そして、テラプレビルを含む3剤併用では、テラプレビル 250mg 9カプセル/日、連日12週投与とペグインターフェロンとリバビリンはPRと同様の投与方法で24週投与するTPRである。また、参考として、インターフェロンとリバビリンの併用療法、すなわち、インターフェロン (IFN)  $\alpha$ -2b 600万単位 (6MegU) /dayを最初の2週間は連日6日間、その後、22週間は3回/週とリバビリンを24週間投与する治療IRについても提示する (図3)。

### 3. 費用効果分析の手法

費用対効果分析の手順を図4に示すと、まず、検討課題、すなわち、何を評価するかの枠組みを明確にすることから始まる。その際に検討する基本シナリオ (基本ケース) の設定を行うとともに、必要に応じてサブ分析を行うことを検討する。

その後、シナリオに従った検討を行うための分析の視点、対象の設定や検討すべき期間とその期間の中での割引き率 (discount rate) の設定を行う。並行して判断樹や判断モデルの構築を行うが、今回は、治療開始から死亡までの生涯の長期の経過をみるために、単純な判断樹ではなく、マルコフモデルを用いる。その際に、モデル構築の上での前提を明確にする。特に、長期予後などのモデルでの評価の場合には、臨床的な観点から精緻であることが望まれるが、臨床的事項をすべて組み入れてモデル化することはそれらのエビデンスを得ることが困難である等の限界があり、モデル化の枠組みを明確にしておくことは重要である。その後、どのような病態を設定するかを検討および、それら病態間の遷移確率を文献等から求め、適用する。そ

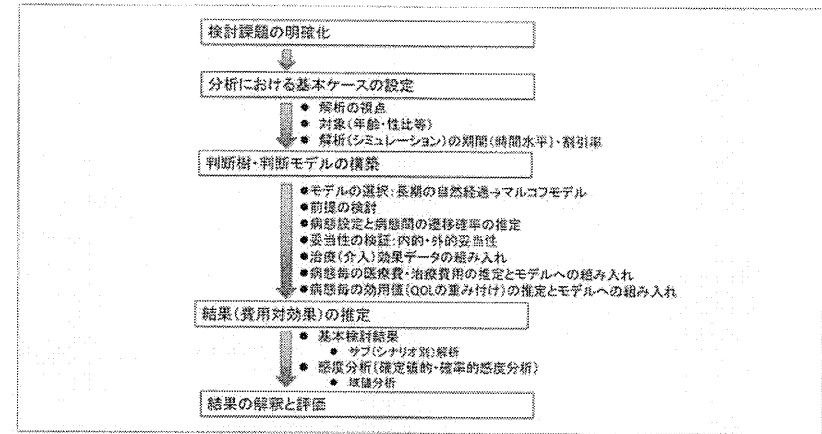


図4 費用効果分析の手順

の上で、構築されたモデルの妥当性の検証を行う。すなわち、遷移確率などを変化した際に死亡率や発症率等の予後において予想される値が得られるか (内的妥当性)、さらに、予後に関する観察研究などの論文の生存率などと合致した値が得られるか (外的妥当性) の検証を行う。

それらの検証によって妥当性が評価された後に、病態ごとの治療やケアに要する費用、さらには、その病態ごとのQOLの重みづけ (効用値) をモデルに組み入れて、シミュレーション期間での総額費用や生活の質で調整された期待余命 (Quality Adjusted Life Year : QALY) などを求めることになる。

基本ケースでの費用対効果、サブグループ等別の費用対効果の結果に加え、変数の代入値を一定の範囲で変更した場合のその結果への影響を見る感度分析、さらには、その変数の代入値の変更によって、選択する結果が変わるような場合には、その閾値を求める。

そして、それらの結果の解釈・考察となり、感度分析の結果等からの影響する因子に対する評価を加えることになる。

今回のC型肝炎の抗ウイルス療法の費用対効果の検討事例の基本検討シナリオは、医療費支払い者の立場の視点、年齢50才、男性50%、慢性肝炎ジェノタイプ1型高ウイルス量を有し過去には治療歴のないC型肝炎患者を対象とするもので、検討の時間水平 (Time horizon) は治療開始から患者が死亡するまでの生涯で、シミュレーションサイクルは1年ごと、割引は効果、費用ともに3%/年とした。また、モデルに組み入れられる遷移確率、病態ごとの費用、効用値については厚生労働省科学研究費補助金 ウイルス性肝炎に係る各種対策の医療経済評価に関する研究 (平成23 ~ 25年度総合研究報告書) で報告されたデータを用いた。

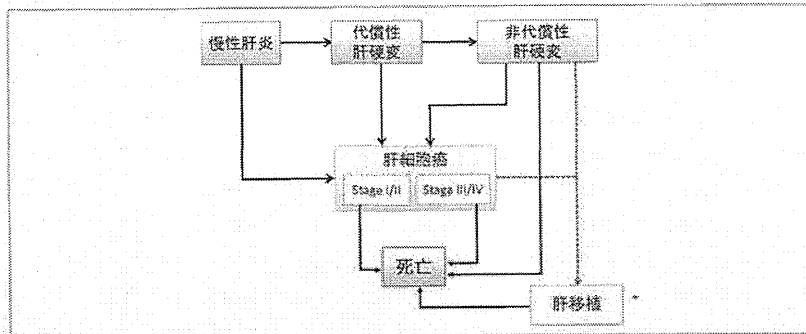


図5 自然歴モデルにおける病態遷移

マルコフモデルを構築する前提として、まず、考慮する病態は慢性肝炎、肝硬変、非代償性肝硬変、肝細胞癌、さらには、肝移植、抗ウイルス療法によってウイルスが排除された状態(SVR)であり、HCVによる肝外病態、例えば、慢性糸球体腎炎や壊死性血管炎(皮膚)等によるものは考慮しない。

抗ウイルス療法による治療効果は、SVRのみを考慮し、インターフェロンの抗癌効果等は考慮せず、SVRにならなければ、その後の予後は治療なし(自然歴)と変わらない。さらに、SVRになった後の経過(予後)は、肝硬変に近い状態では、肝細胞癌を少ない頻度で発症することが報告されているが、今回は健常人と同じとする。一方、この影響はシナリオ分析等での影響の評価を行うこともある。

また、副作用についてはテラプレビル3剤併用で、インターフェロン製剤とリバビリンの2剤併用療法とは頻度の異なる重症皮疹のみに考慮し、血球減少やクレアチニンの上昇などは考慮しない。

構築する自然歴モデルにおける病態推移図を図に示すと、慢性肝炎、肝硬変、非代償性肝硬変、肝細胞癌、さらには、肝移植、そして死亡になる。肝細胞癌では、近年の治療進歩により、治療的な治療が適応になりやすいStage I & II、および、根治術が難しい場合が多いStage III & IVに分けている。また、いずれの病態からもHCV関連疾患以外の死亡がある(図5)。

おのおの遷移確率についての推定が必要であるが、まず、対象とする疾患(HCV関連疾患)以外の死亡については、生命表の死亡率を用いることが一般的である。

慢性肝炎から肝硬変、肝細胞癌への遷移、肝硬変から非代償性肝硬変、肝細胞癌への遷移、非代償性肝硬変から肝細胞癌、肝移植への遷移、あるいは、死亡確率については、国内外のコホート研究や他の観察研究を検索してそのデータを確認することになる。

その1例として、前述の報告書で須賀らが、慢性肝炎→肝細胞癌の遷移確率を求めた際の国内の論文を図6に示す。また、肝細胞癌でのStage I & II、および III & IVにおける予後につ

例:慢性肝炎→肝細胞癌 遷移確率/年:0.029 (0.015~0.042)

著者(1st/2nd)	研究デザイン	対象	観察研究	遷移状態	遷移率/年
Iwada K, Intern Med 2006;45:92-99	縦向きコホート	虎ノ門病院受診患者 非インターフェロン治療患者 n=512人(男性311,女性201,年齢21-78,平均53才)	01-03,6年(メジアン)10.7年 (患者登録期間1970-2006年) 肝細胞癌:103人	Kaplan-Meier法 15年間累積:23.9%	1.80%
Tanaka J, J Med Virol 2003;70:379-83	縦向きコホート	広島血液センター受診患者 n=2251人(男性1098,女性1243,年齢40-59才) 慢性肝炎:1414人	5年間 (患者登録期間1990-1999年) 肝細胞癌:6人	Kaplan-Meier法 5年累積:0.4%	0.40%
Yoshimizu H, J Gastroenterol Hepatol 2000;15 Suppl E111-6	縦向きコホート	廣島血液センターの受診患者 n=185人(男性130,女性55,年齢14-72,平均45才)	7-23年(平均9年) (患者登録期間1980-1994年) 肝細胞癌:34人	Kaplan-Meier法 15年間累積:4.5%	4.00%
Iwase A, J Epidemiol 2003;13:234-40	縦向きコホート	大阪癌センターの受診患者 非インターフェロン治療患者 n=885人(男性392,女性493)	平均70.4ヶ月 (患者登録期間1987-1995年) 肝細胞癌:101人	Kaplan-Meier法 5年間累積:0.2% (55%CI) 0.1-0.3%	2.00%
Yoshida H, Ann Intern Med 1999;131:174-81	縦向きコホート	BCCT研究グループに参加するB型肝炎の受診患者 n=480人(男性270,女性210,年齢53.4±11.2才) (F0-F3のみ:383人)	1~10年(メジアン4.3年) (患者登録期間1996-1997年) 肝細胞癌:59人(F0-F3:27人)	Kaplan-Meier法 10年累積:0.45%/年 F2:1.80%/年 F3:5.34%/年	1.85%

図6 慢性C型肝炎自然歴モデル:遷移確率の推定

※ 肝細胞癌の治療予後(死亡率)

- 日本肝癌研究会:第18回全国原発性肝癌追跡調査報告(2004~2005)
  - \* Stage I&II:肝切除術 0.118/年
  - \* Stage III & IV:血管塞栓術 0.222/年

※ 肝移植率の推定

- 日本肝癌研究会:第18回全国原発性肝癌追跡調査報告(2004~2005)
  - 新規登録患者数19495人中・肝移植件数(242例)10.007%
  - 不明を除外119例中56例(0.47) Stage III & IV:63例(0.53)
    - Stage I&II HCC → 0:0.0034 Stage III & IV HCC → 0.17, 0.0039
  - 平成21年度死亡統計
    - 肝臓の悪性腫瘍による死亡:26/10万人(HCV関連肝癌の比率:0.84)
    - 肝硬変による死亡:12.7/10万人
    - それまでの移植数(肝疾患462/肝細胞癌1295):非代償性肝硬変→移植:0.0035

※ 肝移植後予後(死亡率)

- 肝移植症例登録報告:移植 Vol.46 No.6
  - \* 1年目:0.188 2年目以降:0.018

図7 一その他の遷移確率の推定

いては全国原発性肝癌追跡調査報告(2004~2005)をもとに前者では肝切除術、後者では血管塞栓術の子後を割り当て、その死亡率を求めた。

肝細胞癌や非代償性肝硬変から肝移植への遷移、および、肝移植後の予後(死亡率)については、同じく、日本肝癌研究会の調査報告や死亡統計等の結果にて概数を独自に推定した。さらに肝移植後の予後については、肝移植症例登録報告の結果を採用した(図7)。

それらの結果を病態遷移図に当てはめたものを図8に示す。また、抗ウイルス療法によって、SVRになった場合には、基本的に肝臓関連病態への進展はなく、健常人と同じく非特異的な原因での死亡が起こるのみとした。



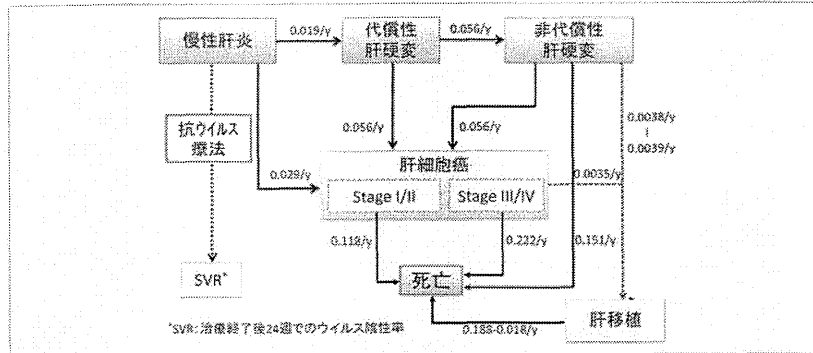


図9 自然歴モデル

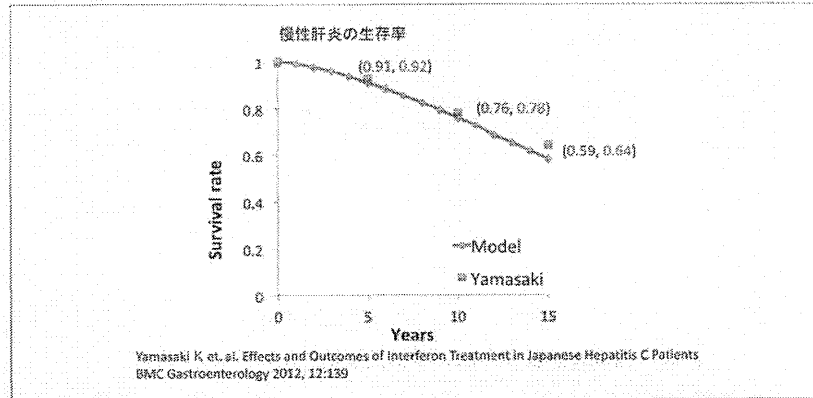


図10 構築した自然的モデルのValidation

構築した自然的モデルの妥当性の検証として、Yamasaki Kらの長崎県上五島での観察研究による予後と比較した。Yamasakiらの研究での5年、10年、15年生存率はおのおの0.92、0.78、0.64であったのに対して、コホート年齢をYamasakiらの対象患者の平均年齢に合わせた際のモデルによる生存率の推定は、おのおの0.91、0.76、0.59であり、ほぼ妥当なモデルと考えられた(図9)。

同様に、慢性肝炎から肝硬変への進展、肝細胞癌への進展については、Ikeda Kら、Aizawa Yらの研究と比較したものを図10に示す。肝細胞癌では、比較的、類似した結果であったが、肝硬変では、10年以降でモデルが発症率を過少評価している結果であった。モデルが肝硬変の進展率を過少評価することは、より効果の高い治療と比較対照となる治療との間の効果結果

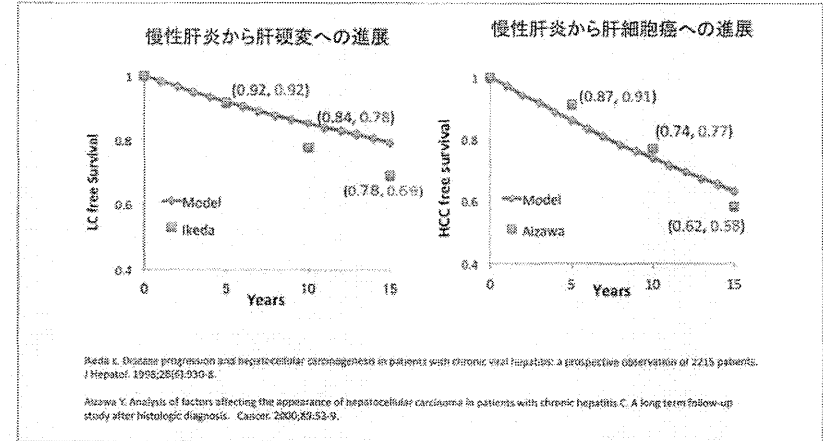


図11 自然歴モデルのValidation

患者調査データによる病態別費用医療費(円)

病態	n	平均	SD
無症慢性キャリア慢性肝炎(非活動性)	364	121,959	89,031
慢性肝炎(活動性)*	512	345,344	398,716
肝硬変(代償性)	192	478,613	529,742
肝硬変(非代償性)	46	708,585	584,200
肝細胞癌(ステージI・II)	133	1,148,502	776,648
肝細胞癌(ステージIII・IV)	85	1,992,844	1,420,640

アウトライヤー処理:95パーセンタイル程の症例を除く  
\*インターフェロン等の治療がされた患者を除く

厚生労働科学研究費補助金:ウイルス性肝疾患に係る各種対策の医療経済評価に関する研究(平成23~25年度総合研究報告書)

図12 モデルパラメーター病態別費用推定

の差が小さくなるため、より効果の高い治療の費用対効果を評価する分析モデルとしては受け入れられると考えられる。

それぞれの病態に必要な年間医療費については、同じ報告書で池田らが都道府県肝疾患拠点病院からのウイルス性肝疾患患者の診療情報データを用い推定した結果を用いた(図11)。

抗ウイルス療法に関わる受診、検査など保険上で必要となる薬剤以外の費用については、専門医の意見に従って、標準的な治療モデルを作成して、その費用を見積もった。図12は、外



標準的な治療モデルの作成 (Expert's opinion)

診療項目	診療・検査・注射	単価 (円)	外来薬費												合計				
			初診	1W	2W	3W	4W	5W	12W	16W	20W	24W							
診察		2700	1																
初診料	2000床以上	700	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
GDC	一般検査	210	1																
	末梢血検査	780	1																
	尿診	320	1																
生化学検査	ALT/AST etc.	1230	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	CRP	760	1																
	HCV抗体検	1030	1																
HCVRNA	HCV酵素活性	2400	1																
	HCV核酸定量	4500	1																
甲型肝炎	FT3, FT4	1400	1																
乾癬薬	TSH	1150	1																
迅速検体検査加算		900	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	血液学的検査	1250	1																
基本検査	生化学①	1440	1																
初診料	生化学②	1440	1																
	血液学的検査	1440	1																
処方	処方料	420	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
注射	注射薬材料	160	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
計			20,820	3,620	2,410	2,610	1,680	5,310	11,250	4,200	1,350	11,220	102,320						

図12 モデルパラメーター—治療関連費用：受診・検査—

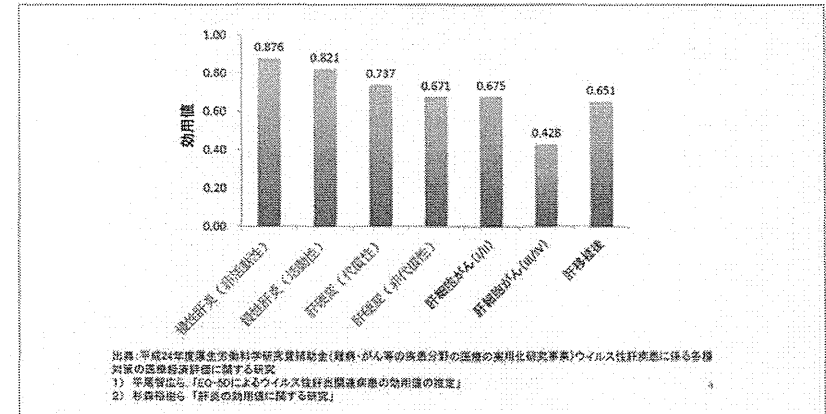
薬価 (H24)					
Interferon $\alpha$ -2b(0 MU)		5,561			
Pegylated interferon $\alpha$ -2b(100 $\mu$ g)		28,550			
Telaprevir (250mg)		1,390			
Ribavirin (200mg)		644			
抗ウイルス療法	薬剤費*	入院費*	受診/検査	総計	
IR*	1,038,328	230,840	94,740	1,363,908	
PR48W*	2,238,354	230,840	159,650	2,628,854	
PR72W*	3,017,692	230,840	224,580	3,473,112	
PR72W (LVR=20%)*				2,796,104	
TPR**	2,097,568	723,000	96,750	2,923,318	
薬価 (入院)*		371,080			

\*費用10%の入院を含む。 \*\*10日間の入院を含む  
\*山形大学医療センターより

図13 モデルパラメーター—治療関連費用 (円) —

来受診について24週での費用に関わる保険上の費目とその頻度を示しているが、導入当初に入院が必要となる場合には、その平均入院費用と平均入院期間を別途求めて、その期間の外来費用を減額することになる。テラプレビルを含む3剤併用療法 (TPR) で、2週間の入院が必要となると、最初の1~2週の費用を減額した96,750円となる。

薬剤の費用についてまとめると図13のようになる。薬価は単価であり、また、入院医療費はペグインターフェロンとリバビリンの2剤併用 (PR) 療法を目的に入院した患者の費用とテラプレビルを含む3剤併用の費用を山口大学入院患者で求めた費用である。IRについてはPRと同じ入院費用を当てはめたものである。また、PR72週ではLVRになる率が20%であ



出典：平成24年度厚生労働科学研究費補助金(難病・がん等の疾患分野の医療の高度化研究事業)ウイルス性肝疾患に係る各種対策の医療経済評価に関する研究  
1) 健康状態は、EQ-5Dによるウイルス性肝疾患関連病態の効用値の推定  
2) 肝臓癌は「肝臓の効用値」に関する研究

図14 モデルパラメーター—病態別QOL (効用値) の評価—

調査	飯野野郎ら (肝臓学 2004;49:1099-21)				Kumada H. et al. (J Hepatol 2012;56:79-84)*			
	IFN + RBV (24W)		IFN + RBV		IFN + RBV		Telaprevir (24W) + PR34W	
	N	rate	N	rate	N	rate	N	rate
PR								
全症例数	209		254		83		128	
ペーセントリック特性								
年齢、性別 (集団)	48	[22-64]	52.2	[23-70]	59	[20-65]	53	[20-65]
男性比	182	0.78	169	0.65	33	0.52	66	0.52
ウイルス活性								
早期ウイルス反応 (~12W)	126	0.62	144	0.57	29	0.30	118	0.92
遅発ウイルス反応 (13~24W)	33	0.16	26	0.10	14	0.22	1	0.01
治療終了後24週後 (SVR)	45	0.22	121	0.45	31	0.49	92	0.73
IFN (48W) に対するSVRの相対比								
			0.45(0.35-0.59)**				1.48 (1.13-1.95)**	
薬剤投与中止 (全中止)	26	0.12	52	0.20	17	0.27	47	0.37
重複の集積					0	0.00	4	0.03
治療終了24週後 (SVR)	31	0.15	10	0.19			26	0.55

\*山形大学医療センター臨床試験の追加資料の掲載を含む

図15 C型慢性肝炎治療薬の効果—ジェノタイプ1型患者に対するTPR vs. PR 48W vs. IR—

ば総額は約280万円弱になることから効果の順に治療費用も高くなることになる。また、薬疹では入院医療費のみを対象とした。

おのおの健康状態についてのQOLの重み (効用値) についても同じ厚生労働省科学研究の報告書の結果を用いた。これらは患者調査による患者対象のもの、専門医を対象とした2つの調査からなるが、いずれもEQ5D-5L調査票を用いたものである。抗ウイルス療法によりSVRとなった場合の効用値は慢性肝炎 (非活動性) と同等とした (図14)。

ジェノタイプ1型高ウイルス量の患者に対する抗ウイルス療法の効果については、KumadaらのTPRとPRの効果とを直接比較した国内無作為比較試験の結果、そして飯野らのIRと

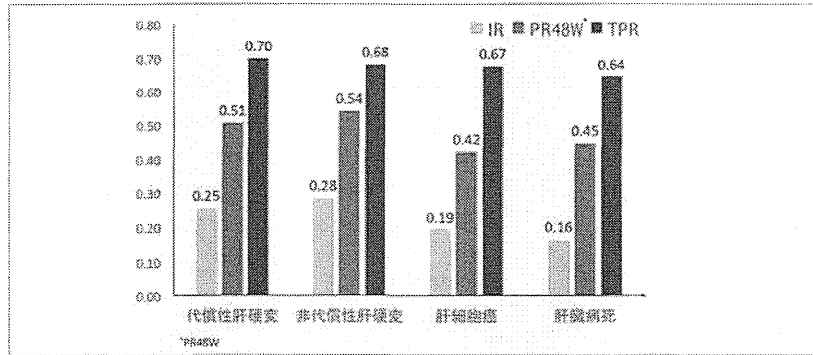


図15 C型肝炎治療薬についての効果予測—抗ウイルス療法による疾患進展防止率予測：無治療との比較—

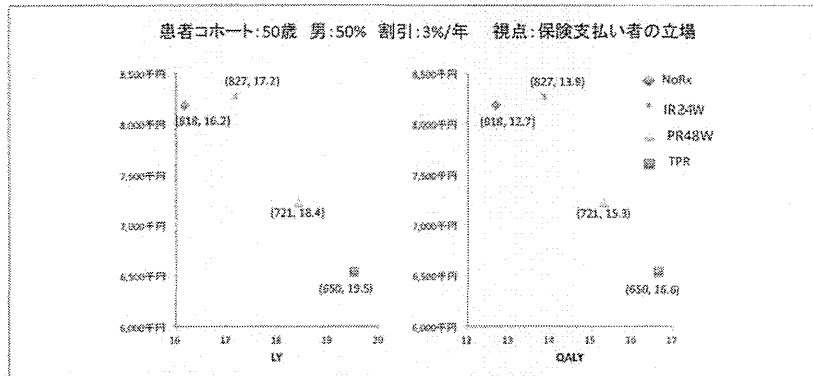


図16 結果—TPR vs. PR48W vs. IR—

PR48Wの2剤併用の効果についての比較した研究をもとに行った。それらの2つの研究の結果を一覧にまとめたものを図15に示す。年齢や性別比は若干異なるものの平均が50歳前後であり、また、男性が多い。薬剤投与中止率および治療終了24週間後のウイルス陰性率はIR、PR48W、TPRと高く、また、PR48Wはどちらの研究でもSVRは0.48～0.49と類似した結果であった。これらからPR48WによるSVR率を1としておのおのSVR率を相対比で示すと、IRでは0.45 (95%信頼区間: 0.35～0.59)、TPRは1.48 (1.13～1.95)となる。また、TPRでは重症の薬疹が3%に見られたのに対してPR48Wでは見られなかった。

図16はそれらの治療効果を自然歴モデルに適用して、生涯での無治療、すなわち、自然歴における肝硬変や肝細胞癌の発症、および、それらによる肝臓病死をそれぞれ1とした場合に、抗ウイルス療法によりどの程度その進展が抑制されるかをみたものである。PR48Wでは、無

	Kumada H. et al. (J Hepatol 2012;56:78-84) <sup>1</sup>		Oze T (J Gastroenterol 2013; 46:944-952) <sup>2</sup>		Katz LH et al. The Cochrane Library 2012, Issue 8	
	TPR		PR48W		PR72W	
	N	rate	N	rate	N	rate
患者特性	FAS		LVR 例のみ(matched pair) <sup>3</sup>		(LVRを論文のメタ分析)	
平均年齢 (範囲 or SD)	53 (20-63)	55 (20-65)	58.4 (8.4)	58.8 (8.0)	217	194
男性	86	0.52	33	0.52	35	0.43
ウイルス陰性化						
早期陰性化 (EVR: 1～12W)	116	0.92	23/58	0.80	81	1.00
後期陰性化 (LVR: 13～24W)	1	0.01	43/54	0.80	81	1.00
					* (1～24週後)	
SVR (治療終了後24W)	92	0.73	31	0.49	34/94	0.63
PR48Wに対するSVRの相対比	1.48 (1.13～1.95) <sup>4</sup>		1.25 (1.19～2.57) <sup>5</sup>		71	0.33
					52	0.27
					1.43 (1.07～1.92) <sup>6</sup>	

図17 モデルパラメーター：効果—TPR vs. PR48W vs. PR72W—

治療に比較し、肝硬変、肝細胞癌への移行をそれぞれ、51%、42%に抑制するのに対して、TPRは、そのSVRが7割を超える結果から、無治療に比較して肝硬変、肝細胞癌への移行をそれぞれ25%、19%に抑制する結果であった。

医療費支払い者の立場、コホートが50歳の患者 (男性50%) での割引3%/年での基本ケースの結果を示す。期待生存年およびQOLの質調整期待生存年 (QALY) の順位は無治療 (NoRx)、IR、PR48W、TPRの順であり、生涯医療費では、IR、無治療、PR、TPRの順に低額となった。その結果、TPRは他のいずれの選択法に対しても優位、すなわち、Cost Savingであると言える。一方、IRは、無治療に対して、その増分費用対効果比 (ICER) は1期待生存年当たり78万円、1QALY当たり67万円となった (図17)。

次に、ペグインターフェロン+リバビリン併用療法では、特に治療開始後12週以降24週以内にウイルス陰性となった後期陰性化 (LVR) 患者について、24Wの追加療法によってSVR率を向上することができる。Ozeらの日本の観察研究やCochraneでの研究で示されており、そのデータを表に示す。それらLVRに対する効果をKumadaらのPR療法でLVRを示した割合に組み合わせ、PR72Wの効果としてTPR、PR48Wとの比較検討を行った (図18)。図19に治療開始初年度から10年間の1年ごとの医療費 (棒グラフ) と年間の効用 (線グラフ) を示す。抗ウイルス療法のない無治療 (NoRx) の年間医療費は経過とともにゆっくりと低減するのに対して、初年度に最も多額となるTPRは、次年度から最も少額となる。また、PR48Wも同様に初年度がTPR、PR72Wに続いて高額であり、2年目は、TPRに続いて少額であるが、その後は、TPR、PR72Wに次いで少額である。PR72Wは初年度はTPRに次いで、2年度は最も高額となっており、3年目以降はTPRに次いで少額である。

年間効用は、無治療は、初年度は最も効用は高いが、2年目以降はSVRがないことから最も

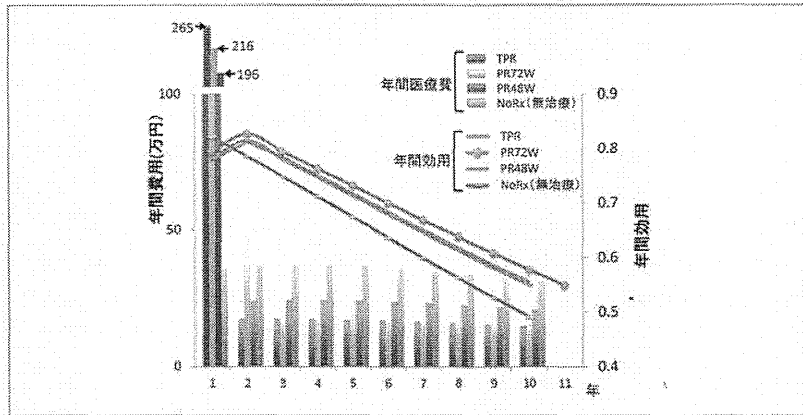


図19 治療別の年間費用と効用値（～10年間）

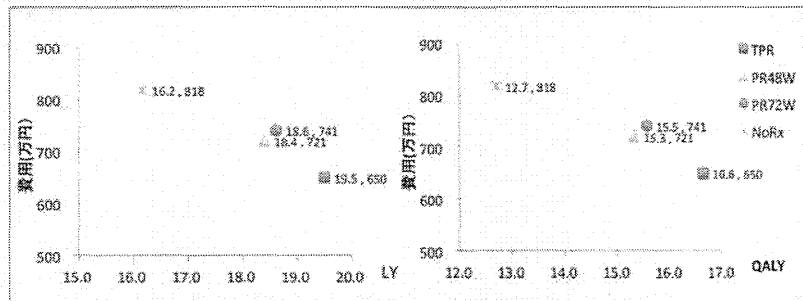


図20 結果—基本ケース—

低くなり、TPRは初年度、治療の影響で低くなるが、その後は最も高い。年数が進むにつれて、死亡患者が増えることから全体の効用は低下するが、TPRは最もその下降率が低く、PR72W、PR48W、無治療と下降率が高くなる。

基本ケースの結果を図20に示す。期待生存年（LY）と質調整期待生存年（QALY）である。当然、最も効果の高いTPRが最もLY、QALYとも高く、以下、PR72W、PR48Wとなる。TPRの費用は、肝硬変や肝細胞癌といったより進展した病態への発症が抑制されることでより高い抗ウイルス療法の費用が相殺され、その結果、最も生涯医療費が安くなる結果であった。すなわち、TPRは他の治療と比較してCost-Saving。また、PR48Wに比べPR72Wは若干高価であり、PR72WとPR48Wに対する増分費用対効果比は、おのおの97万円/LY、85万円/QALYといった結果であった。

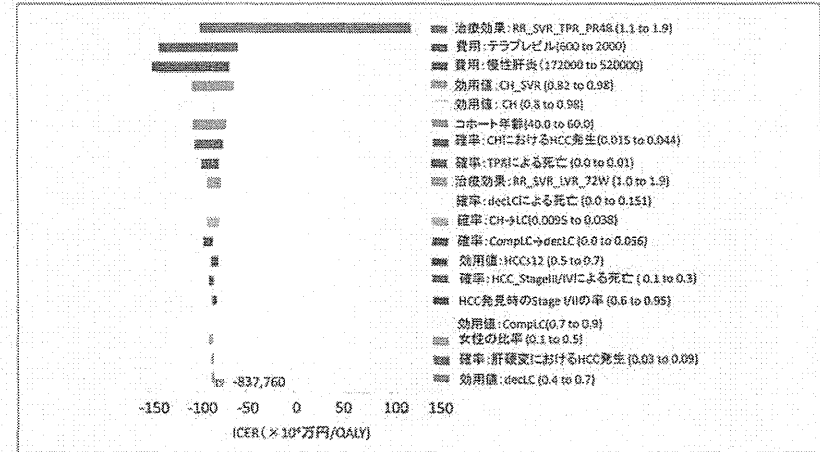


図21 感度分析：Tornado（トルネード）分析—TPR vs. PR72W—

これらの結果から、TPRとPR48Wおよび72Wを比較した場合には、費用対効果としては、TPRはPR48W、72Wに対して優位（Dominant）な治療となり、また、PR72WとPR48Wを比較した場合、PR72WはPR48Wに対して費用対効果に優れた治療と言えることになる。

感度分析としてTPRと次に効果の良いPR72Wとの間の費用対効果の結果がその入力変数の値により変わらないかをみたトルネード図を図21に示す。このトルネード図は、それぞれの変数の中で結果に対する影響の大きさを比較可能とするものであるが、結果としては、当然ではあるが、TPRの効果であるSVRに関する変数が最も影響し、次にテラプレシルの費用、慢性肝炎の年間医療費となっている。しかし、いずれの変数ともその設定範囲で増分費用対効果比（ICER）が500万円/QALYを超えることはないことが示されている。

次に確率的感度分析（Probabilistic sensitivity analysis: PSA）についての実際であるが、もともと、おのおの変数が一定の確率分布の平均値を代入し分析を行ったのが確定値分析（deterministic analysis）、また、一定の範囲の中でその上限、下限の中で分析するのが確定値感度分析（deterministic sensitivity analysis）と言われるものであるが、確率的感度分析は変数が一定の確率分布（正規分布、ベータ分布、γ分布など）に従うとして、1回の分析（試行: trial）ごとにそれぞれの変数の確率分布から無作為に値を抽出し、費用対効果の結果を一定の回数（10,000回など）繰り返し求め、全試行における費用、効果、費用対効果の分布を求めるとのがPSAである。その繰り返しの試行がモンテカルロシミュレーション（Monte Carlo Simulation）と呼ばれるものである（図22）。

今回の確率的感度分析で用いた各変数の確率分布型とその95%信頼区間を図23に示す。基

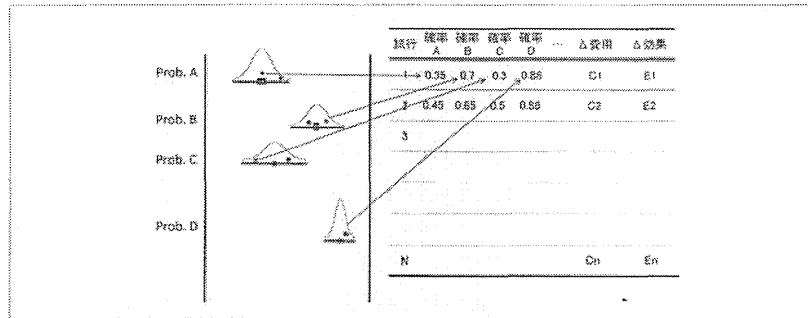


図22 確率的感度分析とモンテカルロシミュレーション

パラメータ	分布型	範囲	パラメータ	分布型	範囲
遷移確率			費用		
慢性肝炎			慢性肝炎	Y	(4,200-1,374,000)
代償性肝硬変	$\beta$	(0.013-0.027)	慢性肝炎(高活動性)	Y	(7,700-369,000)
肝細胞癌	$\beta$	(0.017-0.044)	代償性肝硬変	Y	(8,000-1,786,000)
肝硬変			非代償性肝硬変	Y	(51,000-2,112,000)
非代償性肝硬変	$\beta$	(0.025-0.097)	薬物による入院	Y	(74,000-981,000)
肝細胞癌	$\beta$	(0.035-0.082)	肝細胞癌 Stage I & II	Y	(161,000-3,137,000)
非代償性肝硬変			肝細胞癌 Stage III & IV	Y	(220,000-5,608,000)
肝細胞癌	$\beta$	(0.035-0.082)	肝移植(1年目)	Y	(11,190,000-17,065,000)
肝移植	$\beta$	(0.001-0.012)	肝移植(2年目)以降	Y	(1,252,000-2,472,000)
死亡	$\beta$	(0.066-0.26)	入院医療費		
肝細胞癌 Stage I & II			TPR(約2週間)	Y	(561,000-1,060,000)
肝移植	$\beta$	(0.003-0.004)	効用値		
死亡	$\beta$	(0.114-0.122)	慢性肝炎(高活動性)	$\beta$	(0.76-0.87)
肝細胞癌 Stage III & IV			(非活動性)	$\beta$	(0.82-0.93)
肝移植	$\beta$	(0.003-0.005)	代償性肝硬変	$\beta$	(0.67-0.79)
死亡	$\beta$	(0.216-0.228)	非代償性肝硬変	$\beta$	(0.61-0.73)
肝移植			肝細胞癌 Stage I & II	$\beta$	(0.62-0.73)
死亡(1年目)	$\beta$	(0.169-0.208)	肝細胞癌 Stage III & IV	$\beta$	(0.37-0.49)
死亡(2年目以降)	$\beta$	(0.013-0.025)	肝移植	$\beta$	(0.59-0.71)

図23 確率的感度分析—パラメータ設定—

本的に病態の遷移確率、効用値はベータ分布、費用はガンマ分布としている。  
 トルネード分析と同様にTPRのPR72Wに対する費用対効果についての結果を示す。すなわち、X軸にTPRのPR72Wに対する増分効果(QALYs)、Y軸にそれらの増分費用を示している。WTPは、支払い意志額(Willingness to Pay: WTP)を意味するが、IQALYの延長に許容する増分の費用を示し、一般には、その治療などの医療技術が費用対効果に優れていると言える増分費用対効果比の閾値となっている。日本ではこのWTPに対する明確なコンセンサスはないが、500万円/QALYくらいとされている。したがって、このWTPのラインよりも下の領域にある場合に費用対効果に優れているということになるが、この場合には、すべてそのラインの下に含まれる結果であった(図24)。

確率的感度分析の分布においてWTP(支払い意志額)を0~上限の500万/QALYとして

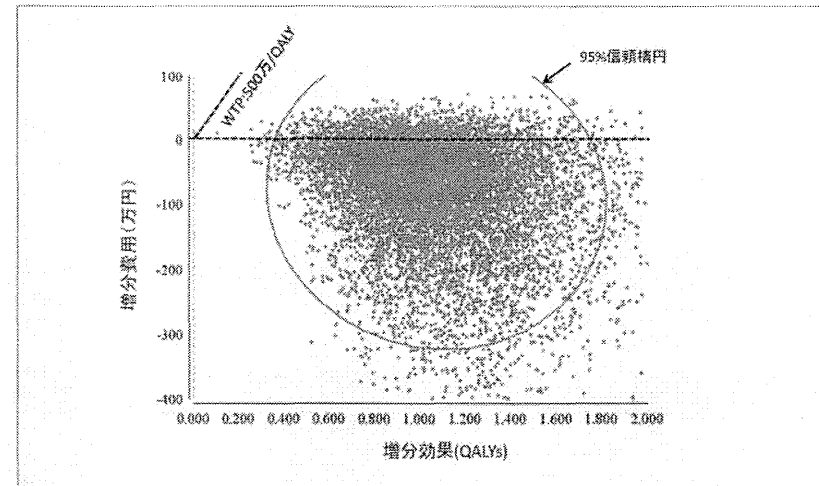


図24 確率的感度分析—TPR vs. PR(72W)—

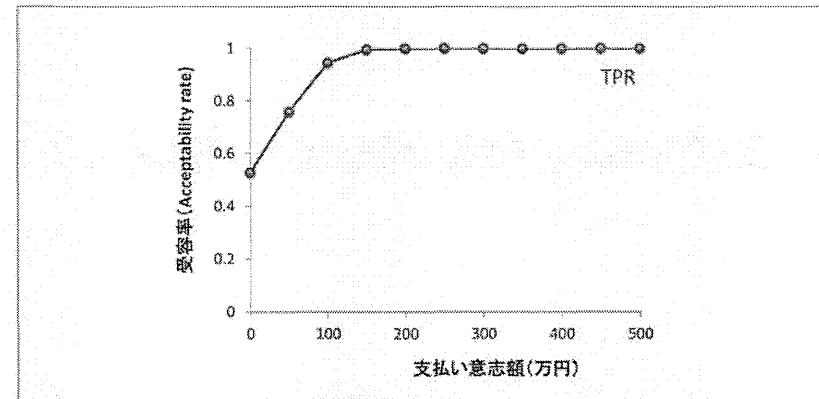


図25 費用対効果受容曲線 (Cost-effectiveness acceptability curve: CEAC)

変化させた場合に、どのような治療が確率的に選択されるかを示すのが費用対効果受容曲線 (Cost-effectiveness acceptability curve: CEAC) と呼ばれるものである。すなわち、前の図で支払い意志額が0円からその上限(500万円)と傾きを変化させた場合に、その線の下側、あるいは、右側に入る点の確率を示すものである。

今回の例でのCEACを図25に示すが、TPRは支払い意志額が0では53%の確率で、さらには、

支払い意欲額が100万円では95%の確率で費用対効果の優れた治療法として受容できることが示されている。

#### 4. 今後の課題とまとめ

今回の事例では、自然歴のマルコフモデルを構築して長期予後の推定、および、その生涯医療費を見ている。その病態ごとの遷移確率は、おのおの観察研究によるデータを活用しており、構築したモデルが実際の慢性肝炎から肝硬変、非代償性肝硬変、肝細胞癌、そして死亡といった全体の予後を適切に推定できているかの保証がない。そのために感染から死亡までの経過をみた外部データでの妥当性の検証は必要である。しかし、そのような長期予後をみた観察研究は少なく、しかも、古いデータが多い。また、肝細胞癌や非代償性肝硬変の治療の進展により、実際の予後が改善している可能性がある。

また、年齢や慢性肝炎の線維化の進行度の程度により、その後の線維化の進展化速度が異なることが知られているが、それらを反映したモデルの精緻化が今後の課題である。

治療効果においては、インターフェロン療法そのものによる肝細胞癌の発生頻度の抑制が特に日本を中心に報告されている。これは、非SVR例においても見られるとされるが、その効果の度合いが一定しておらず、今回の効果には含めていない。同様に、副作用についてもテラプレビル特有の皮疹についてのみ組み入れたが、PR療法でも一定の割合でおこる血液系障害については、モニター下で対応するのが一般的であり、輸血や造血のための薬剤の投与は少ないため組み入れていない。

C型慢性肝炎は有病率が高く、そのまま放置した場合にはその多くが肝硬変や肝細胞癌、そして、死亡に至る疾患である。この疾患に対する抗ウイルス療法の費用対効果について、厚生労働科学研究費補助金：ウイルス性肝疾患に係る各種対策の医療経済評価に関する研究のデータを用いて、ジェノタイプ1型高ウイルス量HCV慢性肝炎（未治療）患者に対するテラプレビル+ベグインターフェロン- $\alpha$ 2b+リバビリンの3剤併用療法（TPR）とベグインターフェロン- $\alpha$ 2b+リバビリンの2剤併用療法（PR48W/PR72W）、およびインターフェロン- $\alpha$ 2b+リバビリンの2剤併用療法（IR）との比較検討をその分析ステップに従って提示した。

#### 参考文献

- 1) Hepatitis C WHO Fact sheet N° <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs164/en/> (Link確認：2014年10月)
- 2) Watanabe H et al. Spontaneous elimination of serum hepatitis C virus (HCV) RNA in chronic HCV carriers: a population-based cohort study. *J Med Virol*. 2003;71 (1) :56-61.
- 3) Manns MP et al. Peginterferon alfa-2b plus ribavirin compared with interferon alfa-2b plus ribavirin for initial treatment of chronic hepatitis C: a randomised trial. *Lancet*. 2001; 358 (9286) :958-65

# 11 医療経済評価における効用値評価 —EQ-5D, HUIを中心に—

新潟医療福祉大学医療経済・QOL研究センター教授  
能登 真一

#### はじめに

本稿では、医療経済評価を行う際に必要不可欠な指標である「効用値」について、その測定方法や使用頻度などを最近のトピックも含めて紹介する。なお、効用値については、中医協（中央社会保険医療協議会）では「QOL値」と呼ばれているが、ここでは海外でも使用されている通りに「効用値」として紹介をする。まず、効用値を評価する上での理論的な背景を整理する。次に効用値の測定方法について、直接法と間接法に分けて説明し、最後に効用値の評価方法についてのトピックをいくつか紹介する。

#### 1. 効用値評価の理論的背景

効用値は期待効用理論によって定義づけられている。これはフォン・ノイマン (von Neumann) と Morgenstern (Morgenstern) によって1947年に導き出された理論で、「人は不確実な設定の下で意思決定をする際には、得られる効用の期待値に基づいて選択・行動する」という考え方に基づいている。人の健康や医療の結果などは不確実性が高いため、この理論を当てはめることが妥当であるとして、医療経済評価に用いられている。

効用値は医療経済評価で効果の指標となる「QALY (Quality-Adjusted Life Years, =質調整生存年)」を計算するときに用いられる。QALYとは効用値と生存年を掛け合わせたものとなる。例えば、車椅子の状態が効用値で0.5であるとした場合、その状態で80年生存した際に計算されるQALYsは $0.5 \times 80 = 40$ QALYsとなる (図1)。

効用値は英語でutilityだが、何かについての「有用性」や「使い勝手がよい」ということで

## 医療情報学会としての活動方針および 診療情報連携の観点からみた医療情報化の要素

岡田 美保子  
日本医療情報学会 会長

### Components of Health Information Technology - from the view point of health information interoperability

Okada Mihoko

President, Japan Association for Medical Informatics

Japan Association for Medical Informatics (JAMI) promotes academic research. JAMI is also responsible for healthcare information infrastructure for the real world healthcare delivery, and that the association has long been involved in practical activities in collaboration with clinical, academic societies, industry and government. Firstly I will introduce the action plan of the association, which is rather near-term and is intended to be practical for enhancement of health informatics infrastructure. Secondly, I will talk about promotion of healthcare IT in the context of quality care. An overall picture of elements of healthcare IT is presented in relation with healthcare, from the view point of patient information sharing. Then discussion will be made on questions including what is healthcare IT for, what should be IT enabled, for whom and how.

Keywords: healthcare information technology, clinical information interoperability, quality measures, performance measures

#### 1. はじめに

日本医療情報学会は、医療情報学の学術研究を推進するとともに医療社会の実践と直接的に結びつけて活動を行っている。昨年の連合大会では診療情報の蓄積を中心に、医療情報学としての課題と学会として果たすべき役割について述べた。これに基づいて学会としての活動方針を纏め、学会のサイトに公開している。本稿では活動方針の概要を述べるとともに、医療の質を基礎として、診療情報の相互運用性の観点から医療情報化について議論したい。

#### 2. 日本医療情報学会としての課題と活動方針

医療情報学には裾野の広い膨大な研究テーマと解決すべき課題がある。その中で日本医療情報学会という組織として、実践的に取り組むべき当面の課題を活動計画として纏めた。これらの多くが学会役員等の尽力により推進されている。

##### 2.1 医療情報学のスコープ・専門性・人材

【テーマ1】バイオメディカル・インフォマティクスと医療情報学

国際的にゲノム情報の分析や得られた知見を臨床、疾病予防等に活用する動きにつれ、医療情報学のスコープをより広く捉えるBiomedical Informaticsの流れが出てきている。病院情報システムでのゲノム情報の取扱いという社会的問題も存在する今、Biomedical Informaticsを視野に、医療情報システム・臨床データベース、社会的、倫理的側面等から課題を整理し、課題解決に取り組んでいく。

【テーマ2】研究者養成・専門医養成と認定制度

米国医療情報学会(AMIA)によるClinical Informatics 専門医の認定や、韓国におけるCertified Physicians in Biomedical Informaticsの設置など、国際的に医療情報学の知見を臨床医学に適用する能

力を有する専門医の認定が始まっている。将来の医療情報学を担う研究者養成のため、医学会における専門医に相当する人材養成に取り組んでいく。

【テーマ3】専門領域に特化した医療情報学

国際的にはClinical Informatics、Population Health Informatics、Nursing Informatics、Dental Informatics等が展開している。国内でも各専門領域の活発な研究活動がある。これら領域を明示し、さらなる研究者の参画を促し、各領域への医療情報学の貢献を促していく。

【テーマ4】医療CIO

医療CIO(Chief Medical Information Officer)は諸外国では確立された地位としての報告も少なくないが、国内では実態を統計的に把握することも困難である。医療情報・システムの統制管理が必須の現在、医療CIOの定義、役割、コアコンピテンシーを明らかにし関係団体と連携して普及を目指す。

##### 2.2 蓄積される診療情報と臨床研究

【テーマ5】電子カルテシステムからレジストリ・臨床データベースへのデータ抽出

現在、臨床レジストリ等への登録にあたり医療現場では人手を介しての入力が一般的である。電子カルテシステムからの抽出、レジストリ登録に関する方法と、実装に向けて取り組む。

【テーマ6】EHRと疫学等との架橋的役割

「正しい推論を導くことが可能となるための適切な臨床データ」に関する知見はまだ少ない。疫学・医学統計学との連携により、EHRからEBMに繋ぐ架橋的な領域の取り組みを行っていく。

【テーマ7】安全なデータリンケージ

単独の臨床データベース(DB)では目的とする分析ができない場合でも、複数DBのリンケージにより分析可能になる場合がある。どのような場合にリンケージが許容されるのか、その技術・手法は、安全なリンケージ

とは等、技術的、社会的、倫理的観点から指針の策定に取り組む。

【テーマ8】データの質管理・データ相互運用性

現在、施設間でのデータ相互運用性は必ずしも保障されていない。標準化とデータの統制・管理に焦点をあてたデータ相互運用性を推進する。

【テーマ9】クオリティインディケータの情報化

クオリティインディケータ(メジャー)は多くの医療施設で公表されているが、比較が適切な場合でも施設間の比較可能性は担保されていない。関係団体と連携してフレームワークを表し、系統的に測定を可能とする取り組みを進める。

2.3 法的社会的課題と保健医療情報

【テーマ10】証拠性のある電子化医療記録

医療記録の電子化が進む今日、診療行為の根拠として、また研究目的に診療データを用いる上で、いかに法的に健全な記録を担保し得るか、電子化医療記録の証拠性に関する取り組みを進めていく。

【テーマ11】社会保障制度の医療・介護分野のサステナビリティ

社会情報学的な観点の一つに、現在の社会保障制度における医療・介護分野のサステナビリティの問題がある。社会保障は国毎に個別性が高く、一般論の展開では無理がある。エビデンスの生成には十分に大きなサンプルか網羅的データの分析が必要であり、学会として貢献する必要がある。

【テーマ12】PHR(Personal Health Record)

PHRは出生時からの重要な健康情報を縦断的に捉え、本人のコントロールのもと保健医療従事者が参照できるというユースケースが想定される。臨床系学会との協働により策定した疾病別項目セットを活用する等、普及に向けて注力していく。

【テーマ13】在宅医療・介護福祉を支える情報化

超少子高齢社会を迎えた日本で、在宅医療、介護福祉は大きな課題である。「保健医療福祉の情報化」に向けて、医療職、介護職、本人・家族、行政等が参画する社会システムの構築を保健医療福祉の情報基盤として推進する。

【テーマ14】EHRの長期的取り組み

EHRの議論はいかに必要なとき、時宜を得て、必要

な診療情報を、必要とし利用が認められる相手が利用し得るかである。直接的ケアを支え、医療の質の向上、ポピュレーション・ヘルスに資するよう全体的、個別的な目的を明確化し、医療情報基盤としてのEHRの長期的取り組みを進める。

2.4 医療情報の倫理

【テーマ15】日本医療情報学会倫理規範

地域医療連携システムにおける患者の自己情報コントロール権、ゲノムコホート研究におけるゲノム情報と診療情報の統合等、常に新たな倫理的課題と向き合わなければならない。ゲノム情報が病院情報システムに存在し、ゲノム情報を含む大規模データベースが構築される現在、学会の責務として適用可能な倫理規範を提示していく。

3. 医療の質と診療情報連携

次にあらためて診療情報連携について考えてみたい。医療の質の向上は、医療に共通の目標である。医療情報化は医療の質向上のための手段である。診療情報連携にみられるように医療情報化は医療社会の中でさらに高度・複雑化している。その推進には個々の要素がどのような役割を担い、互いに関わるか全体を把握する必要がある。図1に、診療情報連携の観点から「医療(上側)」と「医療IT(下側)」の要素を示す。主要要素は以下のとおり。

- 1) 医療の質のメジャー(測定): 各専門団体が合意できるメジャーの定義。これを統括・管理する組織。情報システム処理が可能な仕様。
- 2) 診療情報連携: データ相互運用性の推進。コア診療データ要素の特定・定義。データの構造化と語彙・コード化。診療データモデル。
- 3) データ要素の纏まりとしての相互運用性: サマリの臨床的内容の標準。情報システム処理を可能にする方策、仕様。
- 4) 臨床家・患者の支援: 臨床家の負担を増すことなく個々の臨床家にとって有益であること。患者・家族参画のための患者ポータル等。

全体として目指す方向、目的・目標を示し、成果を評価し、見直し反映させ、長期的取り組みを可能にする枠組み、統括、ガイドが必要である。

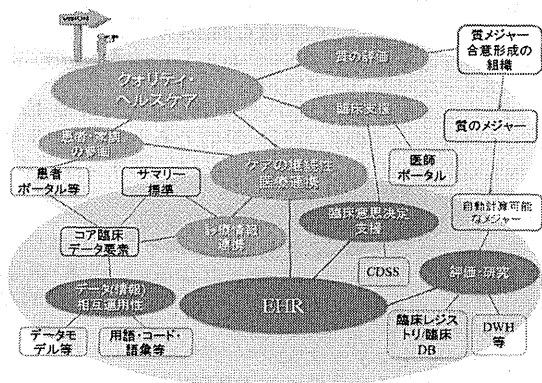


Fig.1 図1.png  
医療と医療IT - 診療情報連携の観点から



## EHRとClinical Research(EHR-CR)基盤 - 臨床的・技術的・社会的・倫理的観点からみた日本医療情報学会の リーダーシップ

岡田 美保子

日本医療情報学会 会長

Okada Mihoko

Japan Association for Medical Informatics

Keywords:

### 1. はじめに

日本医療情報学会(Japan Association for Medical Informatics: JAMI)では、医療情報学における膨大な研究テーマと解決すべき課題の中で、学会という組織体として当面取り組むべき課題を取り上げ、2014年6月に「日本医療情報学会としての課題と活動計画」を公表した。その主な活動について紹介し、目指す医療情報化基盤について述べる。

### 2. バイオメディカル・インフォマティクスと医療情報学

ゲノム情報から得られた知見の臨床応用、個人の健康データ等を診療に活用する動きの広まりとともに医療情報学のスコープをより広く捉える流れ(Biomedical Informatics)がある。これを視野に医療情報学のスコーピングを含む課題について学術委員会を中心に検討している。JAMI主催として2015年11月7日～9日、東京にてTranslational Bioinformatics Conferenceが開催される。

### 3. 医療情報学の専門的人材

学術委員会WGにて医療情報学の専門医の議論を開始した。ここでは医療情報学のPhD養成も視野にしている。これと前後して国内では社会医学系専門医の議論が始まっているが、医療情報学は臨床医学、社会医学のいずれからのパスも考えられることから、社会医学系専門医の議論にも参加している。

また、医療CIO(Chief Medical Information Officer)の確立を目指してWGを設置し、日本医療・病院管理学会との共同企画の開催や、MEDIS-DCとの連携をはかりつつ、医療CIOの定義、役割を纏めた。コアコンピテンシーの策定を進めている。

### 4. EHRおよびEHR-CRの戦略的取組み

日本医療情報学会は、関係団体と連携をはかり、EHRと臨床研究のため総合的取組みを行っている(EHRという用語は標準化を踏まえた電子カルテシステムの意味で用いている)。

#### a) 臨床医学会との連携

日本糖尿病学会、日本高血圧学会、日本動脈硬化学会、日本腎臓学会と「ミニマム項目セット」および「どこでもMY病院疾病記録セット」を策定し2014年に公表している。また、日本腎臓学会との合同委員会をもち、臨床効果データベース構築支援にあっている。

#### b) EHRと臨床研究

標準維持・管理部会では国際規格ISO 27931(HL7 V2)をベースとするSS-MIX2の維持・推進をはかっている。また、医療情報総合戦略研究部会ではWGを設け、電子カルテシステムから臨床研究への流れについて検討している。

#### c) 診療情報標準化とEHRデータ基本モデル

日本POS医療学会との合同委員会にてプロブレムリストとサマリー標準化を進めている。同合同委員会は、日本診療情報管理学会との合同委員会へと発展することとなった。また、日本パス学会との合同委員会ではEHRデータの基本データアーキテクチャの開発に取り組んでいる。

#### d) EHR System Functional Model

国際規格ISO/HL7 10781「EHR System Functional Model (EHR-S FM)」はEHRに関する国際的共通言語と言える。我が国の病院、診療所のみならず、在宅ケア、リハビリテーション、保健サービス、福祉・介護サービスを包含する包括医療・ケアにおける保健医療記録についてEHR-S FMをもとに検討を行っている。

### 5. 医療情報化基盤構築のリーダーシップ

医療情報化基盤は、「臨床的」、「情報科学的」、「社会的」、「倫理的」にみて妥当でなければならない。日本医療情報学会は、医療情報化基盤をあるべき姿に導くため、関係団体、国際社会と協力・連携し、EHRとClinical Research (EHR-CR)の総合的取組みを行っている。

## 地域医療連携システムの活用に関する利用者アンケート調査

石田 博<sup>\*1</sup> 渡邊 直<sup>\*2</sup> 白鳥 義宗<sup>\*3</sup> 岡田 美保子<sup>\*4</sup>

<sup>\*1</sup>山口大学医学部附属病院 医療情報部 <sup>\*2</sup>聖路加メディローカス

<sup>\*3</sup>名古屋大学医学部附属病院 メディカルITセンター

<sup>\*4</sup>川崎医療福祉大学 医療情報学科

## A questionnaire survey for the users of the regional health information systems

ISHIDA HAKU<sup>\*1</sup> WATANABE SUNAO<sup>\*2</sup> SHIRATORI YOSHIMUNE<sup>\*3</sup>  
OKADA MIHOKO<sup>\*4</sup>

<sup>\*1</sup>Dept. of Medical Informatics & Decision Sciences, Yamaguchi University Hospital

<sup>\*2</sup>St. Luke's MediLocus, St. Luke's International Hospital Brach Clinic

<sup>\*3</sup>Medical IT Center, Nagoya University

<sup>\*4</sup>Dept. of Health Informatics, Kawasaki University of Medical Welfare

[Purpose] To clarify the users' evaluation of the usefulness of the regional health information systems on securely connected network using such as VPN, in which clinical information of the patients were shared among relevant medical professions including clinicians, nurses and pharmacists.

[Methods] We conducted a questionnaire survey regarding the regional health information systems inquiring such as the contents, purpose and frequency of their usage of clinical information, the permissible upper limit of payment for usage and so on to all users of five typical systems.

[RESULTS] The recovery rate of the questionnaire was 30.4% (296 replies /974 sent) and respondents facilities were breakdown to clinics 65%, pharmacy 18% and hospitals 12%. More than 50% of users in these three types of facilities browsed the information of prescription, clinical history, images and its reports, and 40% more of them referred the discharge summaries. The users of the medical facilities reported that the main reasons of the reference for were the confirmation of detailed clinical information which was previously roughly written on the documents of the introduction and the resolution of clinical questions related to the patients, while the proportion of learning about tests or treatment were the less than in a half of the cases. More than a half of users desired that the system should be maintained even they have to pay the fees to use it and many of them answered that they would be willing to pay from ¥3,000 to ¥5,000 per month.

[Conclusions] Those results of the questionnaire survey regarding regional health information systems suggested the users put relatively high valuation to them, although low frequency of their usage. To sustain the systems, it is necessary to reveal the clinical effectiveness.

Keywords: regional health information systems, questionnaire survey

### 1. はじめに

地域医療の質の向上、地域格差や医師の偏在などを解消することを目的に地域医療連携システムの構築が自主的<sup>1)</sup>、あるいは、地域医療再生基金や様々な補助事業、実証実験などの予算で行われ<sup>2)</sup>、日本全国では200を超えるシステムの構築、導入がされている。地域医療連携システムは主に二次医療圏を中心に、地域の基幹病院などが有する診療情報を他の中小病院や診療所などで共有することで、質の高い医療を行うための基盤となることが目的とされる。また、診療情報の共有をもとに疾病管理や救急医療支援など、システム拡張により、介護連携等にも活用されている。一方、その客観的、定量的な効果指標が得にくく、多くが主観的なシステム評価に留まるなど、システムに対する効果、あるいは、費用対効果の検討が未解決な課題として残されている。

今回、地域医療連携システムの現状と課題について把握し、費用対効果の観点を含めて検討を行い、今後に向けた医療情報共有、連携システムのあり方を見いだすことを目的に5つの地域医療連携システム(道南

地域医療連携協議会:道南Medika、県立広島病院地域医療連携ネットワーク:KBネット、医療ネットワーク岡山協議会:晴れやかネット、長崎地域医療連携ネットワークシステム協議会:あじさいネット、きのくに医療連携システム:青洲リンク)の利用者に対してアンケート調査を行ったので報告する。

### 2. 方法

#### 2.1 利用者を対象としたアンケート調査

対象とした地域医療連携システム(ネットワーク)の運営事務局に、あらかじめ本調査を実施することについて同意を得た上で、その参加施設毎に1通ずつ、メール、あるいは郵送にて無記名のアンケート調査依頼を平成27年1月に行い、回収を行った。

#### 2.2 アンケートの質問項目

以下の10項目からなる調査票を作成し、回答を求めた。

① 施設について(病院、診療所、調剤薬局、訪問看護ステーション、老人保健施設、その他)

② 地域医療連携システム(以下、ネットワークとする)を利用して参照している情報種別について(患者基本

2-F-3-3 一般口演/2-F-3:一般口演9

情報、プロフィール情報、アレルギーや他の注意情報、嗜好情報、病歴、処方、バイタルサイン、画像、画像レポート、検査歴、サマリー、初期計画・経過記録、フローシート、看護記録、その他)

③ 現行ネットワークでは参照できない情報の中で参照したい情報(②の項目)

④ ネットワークを利用して患者情報を得る目的(より詳細な情報の取得、疑問点の解決、検査・治療法を学ぶ、紹介患者の紹介先(元)の情報を得る、その他)

⑤ 現行ネットワークでの患者情報の参照頻度(人/月)、全体患者に対する割合(%), 1患者における参照頻度

⑥ ネットワークを介して情報が得られる事についての評価(迅速に患者情報が得られ欠かせない、従来法に比べ情報取得が良くして便利、CD-ROM等での情報取得でも時間的な問題はない、紙媒体での情報取得と変わらない、紙よりも見づらく不便、その他)

⑦ ネットワークの活用により患者診療に変化があったか、あった場合にはそれはどのようなものか

⑧ ネットワークによる情報の連携に関して、今後望むもの(情報種別の拡大、サマライズした情報の提供、分かりやすい経過情報、双方向の情報交換、地域医療連携バスの共有)

⑨ 医療情報ネットワークへの参加に対する負担金がある事について(現状で良い、維持経費を安くして欲しい、システムを使うことでのインセンティブが欲しい、その他)

⑩ ネットワークサービスの継続についての希望(有料であっても存続を希望、無料であれば存続を希望、あっても無くても良い、無くても良い)

2.3 事務局に対する聞き取り調査

5つの地域医療連携システムの運営事務局に対して開始年、運営母体、ネットワーク参加機関数などについて聞き取り調査を行った。

2.4 集計と統計解析

地域医療連携システム毎の送付数に22~440と大きな差があることから、システム別の比較ではなく、施設別の集計を行った。

統計は、群別の頻度についてはχ<sup>2</sup>検定、あるいはFisher正確確率検定、数値の多群比較はKruskal-Wallis検定、有意水準については、多重検定の場合にはBonferroni補正(例えば5項目の多重検定であればp=0.05/5→0.01)によりp値を決定した。

3. 結果

3.1 アンケート回答率

各ネットワークの参加施設ごとに送付した総数は974件で、そのうち回答が得られたのは296件(回収率30.4%:ネットワーク別の施設数に対しては14~39%の割合)であった。回答者の所属施設の種類を表1に示す。診療所が65%と最も多く、調剤薬局18%、病院12%の順であった。また、地域医療連携システムによっては、訪問看護ステーション、老人保健施設等が参加しており、本調査結果では9件の回答が得られた。

表1 ネットワーク別回答率

施設種別	地域医療ネットワーク					計
	A	B	C	D	E	
病院	6	14	11	2	3	36
診療所	54	53	10	6	69	192
調剤薬局	20	32	1			53
訪問看護ステーション	3		2			5
老人保健施設			1			1
その他		1	2			3
記載なし	2	2			2	6
計	85	102	27	8	74	296

3.2 アンケート回答の概要

以下、回答数の多い病院、診療所、調剤薬局に限定し、回答内容の主な結果について報告する。

3.2.1 参照している、あるいは、参照を希望する情報内容

それぞれのシステムにおいて参照している診療情報を表2に示す。

表の( )内の%は、施設種別ごとの回答数に対する割合である。病院、診療所では回答が50%を超えるのは現行処方、主要な画像、主要な画像のレポート、検査歴である。薬局では現行処方と検査歴に加え、患者の病歴が50%以上である。3施設間での違いがあるものは、患者アレルギー、アラート情報、バイタルサインでは薬局において医療機関よりも多く参照され、画像や画像レポートについては医療機関で多く参照されていた。

現行システム上で、参照を希望する診療情報は、殆どの項目で、回答者の10%以下であり、必要な情報が参照できないといったケースは少ない状況にある。

表2 参照している情報種別

利用して参照している項目	病院(36)	診療所(192)	薬局(53)	計(281)	p
患者情報(印、生年月日、性別、住所などの識別情報)	15(41.7%)	48(25.0%)	13(24.5%)	76(27.0%)	0.107
処方情報(処方箋、処方箋控え、処方箋、処方箋控え)	8(22.2%)	30(15.6%)	13(24.5%)	51(18.1%)	0.282
検査情報(検査結果、検査結果、検査結果)	10(27.8%)	44(22.9%)	22(41.5%)	76(27.0%)	0.026
現行処方(処方、処方、処方)	3(8.3%)	16(8.3%)	5(9.4%)	24(8.5%)	0.596
現行処方(病歴、処方、処方)	11(30.6%)	66(34.4%)	32(60.4%)	109(38.8%)	0.015
現行処方(病歴、処方、処方)	16(44.4%)	31(16.2%)	22(41.5%)	69(24.6%)	0.002
現行処方(病歴、処方、処方)	4(11.1%)	29(15.1%)	25(47.2%)	58(20.7%)	0.002
主要な画像	24(66.7%)	119(62.0%)	11(20.8%)	154(54.8%)	0.002
主要な画像のレポート	19(52.8%)	111(57.8%)	2(3.8%)	132(47.0%)	0.002
検査歴	19(52.8%)	119(62.0%)	22(41.5%)	160(57.0%)	0.711
検査情報(検査結果、検査結果、検査結果)	12(33.3%)	80(41.7%)	22(41.5%)	114(40.9%)	0.029
検査情報(検査結果、検査結果、検査結果)	7(19.4%)	11(5.8%)	17(32.1%)	35(12.5%)	0.223
入院記録(入院記録、入院記録)	2(5.6%)	40(20.8%)	1(1.9%)	43(15.3%)	0.097
入院中のフローシート(検査結果、経過記録など)	3(8.3%)	23(11.9%)	4(7.5%)	30(10.7%)	0.549
看護記録	3(8.3%)	23(11.9%)	7(13.2%)	33(11.7%)	0.542
その他	7(19.4%)	39(20.3%)	11(20.8%)	57(20.3%)	0.989

3.2.2 参照情報の利用目的

「ネットワークを利用して診療情報を参照する目的」についての回答は表3に示す通りである。病院、診療所、薬局とも「既存情報(紹介状など)の確認、より詳細な情報の獲得」が8割以上である。この中では特に「①画像・レポート・検査値の確認」の割合が高いが、プロフィールやアレルギー情報については薬局では医療機関に比較して若干高かったが全体では3割弱と少なかった。次に回答率が高かったのは、病院、診療所では「エ. 紹介した患者の紹介先での情報、または逆紹介患者の紹介先での情報を知る」、および「イ. 疑問点の解決を得る目的の検査や治療に至る判断や解釈」で、それぞれ5割以上であった。

表3 ネットワークを利用して診療情報を参照する目的

ネットワークを利用して患者情報を得る目的	病院(36)	診療所(192)	薬局(53)	計(281)	p
ア. 既得情報(紹介状など)の確認,より詳細な情報の獲得	31(86.1%)	166(86.5%)	47(88.7%)	244(86.8%)	0.906
イ. 画像レポート・検査結果の確認	29(80.6%)	157(81.8%)	36(67.9%)	222(79.0%)	0.088
①プロフィール情報の確認・取得	10(27.8%)	47(24.5%)	24(45.3%)	81(28.8%)	0.012
②アレルギー情報や体内装置情報	8(22.2%)	41(21.4%)	18(34.0%)	67(23.8%)	0.158
③その他	3(8.3%)	15(7.8%)	8(15.1%)	26(9.3%)	0.285
ウ. 疑点の解決を得る	19(52.8%)	114(59.4%)	41(77.4%)	174(61.9%)	0.028
①検査や治療に至る判断やその解釈等	18(50.0%)	113(58.9%)	38(71.7%)	169(60.1%)	0.099
②その他	2(5.6%)	7(3.6%)	6(11.3%)	15(5.3%)	0.081
エ. 検査法・治療法を学ぶ	5(13.9%)	62(32.3%)	18(34.0%)	85(30.2%)	0.063
オ. 紹介した患者の紹介先での情報,または逆紹介患者の紹介先での情報を知る	21(58.3%)	135(70.3%)	14(26.4%)	170(60.5%)	0.000
カ. その他	1(2.8%)	3(1.6%)	3(5.7%)	7(2.5%)	0.122

3.2.3 参照件数・割合・頻度

ネットワークを介しての診療情報の参照についての状況について表4に示す。病院、診療所、薬局ともにその件数や参照割合、参照頻度のいずれもバラツキが大きく、中央値で比較すると、医療機関、薬局ともほぼ同等の値となるが、参照件数が2~3回/月、参照割合は医療機関で全体患者の約1%程度、薬局で0.3%、参照頻度が約3週間から1ヶ月に一度の割合であった。

表4 ネットワークによる参照件数・頻度・間隔

	参照件数/月			参照割合(%/全体)			参照頻度(日/回)		
	病院	診療所	薬局	病院	診療所	薬局	病院	診療所	薬局
回答数	26	168	46	23	141	43	16	126	37
平均	26.6	6.1	5.8	3.3	3.9	0.8	24.3	40.6	36.3
標準偏差	98.5	10.3	8.1	4.8	10.7	1.2	23.0	51.6	48.0
25%	1	0.5	1	0.02	0.1	0.01	7	14	30
中央値	2	2	3	1	1	0.3	22	30	30
75%	10	10	10	5	5	1	30	60	30
範囲	0~500	0~60	0~40	0~20	0~100	0~5	0~75	0~365	0~300
p	0.4959			0.0234			0.3204		

3.2.4 ネットワークにより診療情報が得られる利点

病院の36%、診療所の39%、薬局の45%の回答者がネットワークにより「迅速に診療情報が得られる点から欠かせない」、あるいは、「情報アクセスがよく便利である」とした。この設問への回答者に限ると病院で52%、診療所で70%、薬局で75%を占めていた。「従来と変わらない」、「見づらく不便」などの否定的な回答は少ない結果であった。

表5 ネットワークによる利点

ネットワークを介して診療情報が得られることについて	病院(36)	診療所(192)	薬局(53)	計(281)	p
迅速に診療情報が得られるため,欠かせない	7(19.4%)	36(18.8%)	15(28.3%)	58(20.6%)	0.209
従来に比べて情報アクセスがよく便利	6(16.7%)	30(15.6%)	14(26.4%)	70(24.9%)	0.472
CD-ROMでもタイムリーに情報がない	6(16.7%)	6(3.1%)	0(0.0%)	12(4.3%)	0.002
従来の情報(診療情報交換や検査データ)と変わらない	3(8.3%)	8(4.2%)	0(0.0%)	11(3.9%)	0.112
見づらくて不便	1(2.8%)	1(0.5%)	0(0.0%)	2(0.7%)	0.145
その他	3(8.3%)	12(6.3%)	9(17.0%)	24(8.5%)	0.049

3.2.5 医療情報ネットワークサービスがあることについて

医療情報ネットワークを利用する際に、費用を要することについては、薬局では約7割、診療所では半数で「有料であっても存続して欲しい」との回答が多かったのに対して、病院では、「無料であれば存続して欲しい」が最も多く、「どちらかと言うとなくても良い」、「有料でもなくても存続して欲しい」という回答もほぼ同数であった。

表6 ネットワークの存続について

医療情報ネットワークサービスがあることについて	病院	診療所	薬局	計
有料であっても存続して欲しい	9(27.3%)	86(48.9%)	34(69.4%)	129(50.0%)
無料であれば存続して欲しい	12(36.4%)	62(35.2%)	12(24.5%)	86(33.3%)
あれば使うこともあるが,どちらかと言うと無くてもよい	10(30.3%)	17(9.7%)	3(6.1%)	30(11.6%)
利用しないのでなくてもよい	2(6.1%)	11(6.3%)	0(0.0%)	13(5.0%)
計	33(100.0%)	176(100.0%)	49(100.0%)	258(100.0%)

n=2,002 (Kruskal-Wallis)

3.2.6 費用負担意志額について

有料であってもシステムの継続を希望する場合にどの程度の支払いを希望するかを尋ねた結果を表7に示す。回答のバラツキが大きいが、中央値からすると病院、診療所、薬局とも大凡3,000~5,000円/月であった。また、費用負担については、現状で良いが35~40%に対し、もう少し負担を減らして欲しいが45~50%であった。

表7 ネットワーク費用負担意志額

	病院	診療所	調剤薬局
N	9	74	26
Mean	14,889	3,926	4,788
SD	20,189	3,090	3,053
25%	2,000	2,000	3,000
Median	5,000	3,000	5,000
75%	10,000	5,000	5,000
Range	1,000~50,000	500~20,000	1,000~10,000

p= 0.1542

3.2.7 システムへの今後の要望について

今後の要望に関する回答は様々であったが、医療機関において情報の要約を求めるものが薬局よりも多い傾向を認めた。また、双方向性の情報交換、地域連携パス機能を求めるものも約3割に上った。

表8 今後のネットワークへの要望

ネットワークに関する要望	病院(36)	診療所(192)	薬局(53)	計(281)	p
情報内容の範囲を広げる	5(13.9%)	30(15.6%)	13(24.5%)	48(17.1%)	0.289
情報のサマライズ	8(22.2%)	41(21.4%)	3(5.7%)	52(18.5%)	0.017
送迎を分かりやすく	10(27.8%)	44(22.9%)	13(24.5%)	67(23.8%)	0.814
双方向性の情報交換を	11(30.6%)	52(27.1%)	21(39.6%)	84(29.9%)	0.21
地域連携パスを同じ画面上で	11(30.6%)	34(17.7%)	18(34.0%)	63(22.4%)	0.019
その他	7(19.4%)	31(16.1%)	8(15.1%)	46(16.4%)	0.853

3.2.8 ネットワーク間比較

回答数の多かったあじさいネット、晴れやかネット、KBネットのネットワーク間の比較を同様に病院、診療所、薬局の回答をもとに行った結果、あじさいネットでは他のネットワークに比し、患者のアレルギー・アラート、患者の病歴、バイタルサイン、画像レポート、各種サマリーなどの参照率で差が見られ、ネットワークでの参照が欠かせないとする率が高かった。さらに、参照件数や比率なども高く、また、有料での費用支払い額も高い結果であった。

4. 考察・まとめ

今回のアンケート調査は、ネットワークを活用した診療情報の参照の現状がどのようなものか、その参照頻度、さらには、ネットワーク使用にともなう費用に関して利用者を対象に行ったものである。施設としては、訪問看護ステーションや老健施設も含めていたが回答数が少なく、医療機関である病院、および、診療所、調剤薬局での比較となった。医療機関で有用と参照され

## 2-F-3-3 一般口演/2-F-3:一般口演9

る情報は、主に各種の検査情報であり、薬局では処方内容とともに病名、検査歴であり、その利用目的は既存の情報の確認、より詳細な情報の獲得、疑問点の確認としていたことから、それぞれの診療の継続や調剤業務に活用されていると考えられた。また、更に必要とする診療情報があるかについての回答は少数であり、それらの重要な情報が既に得られやすい状況にあることが推察された。

一方、その参照頻度は非常にばらつきが大きい、中央値からすると2~3件/月であり、また、全体患者の1%、また、3週間~1ヶ月毎に参照しているとの回答であり、ネットワーク間の差もあるが、結果としては日常的に連日活用されているといった状況にはなかった。

その有用性についての認識と費用負担については、情報提供を受ける診療所、薬局で有用との回答が多く、特に薬局では有料でもネットワークを使いたいという希望が多かった。薬局からの参加は本来、このような情報を欲して参加しているところが多いと思われ、その結果の反映と考えられた。また、費用負担を3,000~5,000円/月とする回答が多かったが、有用性に対する支払い意志額であり、診療所に比べ薬局で高額であった傾向からその価値をより高く評価していると推測された。一方で、現状の費用負担に対しいずれの施設でも回答者の半数が現状よりも安価を望んでいることは、将来的なネットワーク維持に関わる重要な課題と考えられた。

ネットワークの比較では、あじさいネットと他のネットワーク間で差が見られたが、その成り立ち、導入されてからの期間などの違いが結果に反映していると考えられた。特に、あじさいネットは、医療機関がそのニーズをもとに構築された経緯があり、その成り立ちが大きく影響している可能性が示唆された。

最後に、将来的なネットワークへの要望に対しては、最も高かった「双方向性の情報共有」、あるいは、病院・薬局で要望の多い「地域連携パスを同一画面で参照可能とする」のいずれもが3割程度であり、診療情報の単純な共有の実装レベルとしてはある程度のレベルにあるものと考えられ、今後はネットワーク基盤上で

の具体的な疾病管理などのアプリケーションの実装などが求められる時代となっているように考えられた。

なお、今回のアンケート調査においては以下のような問題点があり、その結果の解釈に注意を必要とするものである。

- 施設単位で送っていることから、複数の利用者がある施設の場合には誰が回答しているか、また、その施設の代表的な回答かは不明であった。
- それぞれの事務局へのヒアリングでの調査において個人情報保護に関するシステムとしての取り組みを調査し、それぞれ、インターネット上でのVPN網による専用ネット上での情報交換がされる形式が取られていた。しかし、個別の医療機関についての取り組みは今回のアンケートには含まれておらず、情報流出に関するリスク評価は今後の調査および検討課題である。
- 地域医療連携システムの構築については、医療従事者のニーズから拡大構築したものと実証実験を含めて政策的に導入されたものがあるが、その利用状況に違いについて、今回の調査では対象のネットワークが少なく、そのような要因の影響を確認することは困難であったことから、今後の課題としたい。

以上、利用者を対象としたアンケート調査から、閲覧頻度は低いものの、必要時に具体的な診療情報が閲覧できるシステムの利便性およびそのような基盤があることを比較的高く評価していることが示唆された。

今後の存続に向け、その効果を定量的に明らかにし、適切な分担経費によりいかに維持するかのビジネスモデルを検討することが課題である。

### 参考文献

- [1] 松本武浩. 地域連携を成功させるためのシステム構築と運用のノウハウ. INNERVISION 2012;27巻7:21-24
- [2] 中川正久. 地域医療ネットワークの現状と展望. 全国自治体病院協議会雑誌 2011;50巻10号:1618-1626.